

Indlægsseddel: Information til patienten

Perindoprilarginin Krka 5 mg tabletter Perindoprilarginin Krka 10 mg tabletter

perindoprilarginin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Perindoprilarginin Krka
3. Sådan skal du tage Perindoprilarginin Krka
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Perindoprilarginin Krka er en ACE-hæmmer (angiotensin-konverteringsenzym-hæmmer). ACE-hæmmere virker ved at udvide blodkarrene, så det bliver lettere for hjertet at pumpe blodet igennem dem.

Perindoprilarginin Krka 5 mg og 10 mg tabletter anvendes:

- til behandling af forhøjet blodtryk (hypertension),
- til at nedsætte risikoen for hjertehændelser, såsom hjerteanfald hos patienter med stabil koronararteriesygdom (en tilstand, hvor hjertets blodforsyning er nedsat eller blokeret), som allerede har haft et hjerteanfald og/eller er blevet opereret for at forbedre blodforsyningen til hjertet ved at udvide de blodkar, der fører til hjertet.

Perindoprilarginin Krka 5 mg anvendes også:

- til at behandle hjertesvigt (en tilstand, hvor hjertet ikke er i stand til at pumpe nok blod til at dække kroppens behov).

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Perindoprilarginin Krka

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Perindoprilarginin Krka

- hvis du er allergisk over for perindopril, andre ACE-hæmmere eller et af de øvrige indholdsstoffer i Perindoprilarginin Krka (angivet i punkt 6),
- hvis du har oplevet symptomer, såsom hiven efter vejret, hævelser i ansigtet, tungen eller svælget, voldsom kløe eller alvorligt udslæt i forbindelse med tidligere ACE-hæmmer-behandling, eller

hvis du eller en i din familie har haft disse symptomer under andre omstændigheder (en lidelse kaldet angioødem),

- hvis du er gravid og mere end 3 måneder henne (det er også bedst at undgå Perindoprilarginin Krka tidligt i graviditeten - se afsnittet "Graviditet"),
- hvis du har sukkersyge eller nedsat nyrefunktion, og du også tager et blodtryksnænkende lægemiddel, der indeholder aliskiren,
- hvis du er i dialyse eller får en anden type behandling med filtrering af blodet. Afhængigt af det apparatur der anvendes, kan det være uhensigtsmæssigt for dig at anvende Perindoprilarginin Krka,
- hvis du har nyreproblemer, hvor blodtilførslen til nyrerne er nedsat (nyrearteriestenose),
- hvis du tidligere har taget eller hvis du tager sacubitril/valsartan (lægemiddel mod hjertesvigt), da risikoen for angioødem (hurtigt indsettende hævelse under huden i områder såsom svælget) er forøget (se "Advarsler og forsigtighedsregler" og "Brug af andre lægemidler sammen med Perindoprilarginin Krka).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Perindoprilarginin Krka, hvis du:

- har aortastenose (indsnævring af det største blodkar, der fører væk fra hjertet) eller hypertrofisk kardiomyopati (sygdom i hjertemusklen) eller nyrearteriestenose (indsnævring af den arterie, der forsyner nyren med blod),
- har andre hjerteproblemer,
- har leverproblemer,
- har nyreproblemer eller er i dialyse,
- har unormalt højt niveau af et hormon, der kaldes aldosteron, i blodet (primær aldosteronisme),
- lider af kollagenose (sygdom i bindevævet) såsom systemisk lupus erythematosus eller sklerodermi,
- har sukkersyge (diabetes),
- er på salt-reduceret diæt eller anvender kaliumholdige salterstatninger,
- skal bedøves og/eller have en større operation,
- skal behandles med LDL-afere (teknik, hvorved en maskine fjerner kolesterol fra blodet),
- skal desensibiliseres for at nedsætte virkningerne af allergi over for bi- eller hvepsestik,
- for nylig har haft diarré eller opkastning, eller hvis du lider af væskemangel,
- har fået at vide af lægen, at du ikke tåler nogle sukkerstoffer,
- samtidig tager et af følgende lægemidler til behandling af højt blodtryk:
 - en angiotensin II-receptorblokker (ARB) (også kendt som sartaner - f.eks. valsartan, telmisartan, irbesartan), især hvis du har nyreproblemer i forbindelse med sukkersyge,
 - aliskiren,

Din læge vil muligvis måle din nyrefunktion, dit blodtryk og antallet af elektrolytter (f.eks. kalium) i dit blod med jævne mellemrum.

Se også information under overskriften "Tag ikke Perindoprilarginin Krka".

- er af sort oprindelse, da du kan have større risiko for angioødem, og dette lægemiddel kan være mindre effektivt til at sænke dit blodtryk end hos ikke-sorter patienter,
- tager nogen af følgende lægemidler, som øger risikoen for angioødem:
 - racecadotril (bruges til behandling af diarré),
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus og andre lægemidler, der hører til klassen af såkaldte mTOR-hæmmere (bruges til at forhindre afstødning af transplanterede organer)
 - sacubitril (fås som en fast dosiskombination med valsartan), bruges til behandling af langvarigt hjertesvigt, linagliptin, saxagliptin, sitagliptin, vildagliptin og andre lægemidler, der tilhører gruppen af lægemidler, der kaldes for gliptiner (bruges til behandling af sukkersyge).

Angioødem

Angioødem (en alvorlig allergisk reaktion med hævelse af ansigt, læber, tunge eller svælg, der kan forårsage vejrtræknings- eller synkebesvær) er blevet rapporteret hos patienter behandlet med ACE-hæmmere, herunder Perindoprilarginin Krka. Det kan opstå på ethvert tidspunkt under behandlingen. Hvis du udvikler sådanne symptomer, skal du stoppe med at tage Perindoprilarginin Krka og straks kontakte en læge. Se også punkt 4.

Fortæl det til lægen, hvis du tror, at du er (eller kunne blive) gravid. Perindoprilarginin Krka bør ikke tages tidligt i graviditeten, og du må ikke tage lægemidlet, hvis du er mere end 3 måneder henne i din graviditet, da det kan give alvorlige fosterskader, hvis det bruges på dette tidspunkt (se afsnittet ”Graviditet”).

Børn og unge

Det anbefales ikke at bruge perindopril til børn og unge under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Perindoprilarginin Krka

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Behandlingen med Perindoprilarginin Krka kan blive påvirket af andre lægemidler. Det er muligt, at lægen er nødt til at ændre din dosis og/eller tage andre forholdsregler. Disse omfatter:

- andre lægemidler mod forhøjet blodtryk, herunder en angiotensin II-receptorblokker (ARB), aliskiren (se også information under overskrifterne ”Tag ikke Perindoprilarginin Krka” og ”Advarsler og forsigtighedsregler”) eller vanddrivende lægemidler (lægemidler, der øger den mængde urin, som nyrerne producerer),
- kaliumbesparende lægemidler (f.eks. triamteren, amilorid), kaliumtilskud eller kaliumholdige salterstatninger, andre lægemidler, der kan øge indholdet af kalium i kroppen (såsom heparin, der er et blodfortyndende lægemiddel, som bruges til forebyggelse af blodpropper; trimethoprim og co-trimoxazol, også kaldet trimethoprim/sulfamethoxazol til behandling af infektioner forårsaget af bakterier),
- kaliumbesparende lægemidler til behandling af hjertesvigt: eplerenon og spironolacton i doser mellem 12,5 mg til 50 mg dagligt,
- lithium mod mani eller depression,
- nonsteroidale antiinflammatoriske midler (f.eks. ibuprofen) til lindring af smerter eller høje doser af acetylsalicylsyre, som er et stof, der er til stede i mange lægemidler, der anvendes til at lindre smerter eller nedsætte feber, samt til at forebygge blodpropper,
- lægemidler til behandling af sukkersyge (såsom insulin eller metformin),
- baclofen (anvendes til behandling af muskelstivhed, der optræder under sygdomme som multipel sklerose),
- lægemidler, der anvendes til behandling af psykiske lidelser såsom depression, angst, skizofreni, osv. (f.eks. tricykliske antidepressiva, antipsykotika),
- immunundertrykkende midler (lægemidler, der anvendes til at nedsætte forsvarsmekanismen i kroppen), der anvendes til behandling af autoimmune sygdomme eller efter en transplantation for at forebygge afstødning (f.eks. ciclosporin, tacrolimus),
- trimethoprim (til behandling af infektioner),
- estramustin (anvendes til kræftbehandling),
- lægemidler, der oftest bruges til behandling af diarré (racecadotril) eller mod afstødning af transplanterede organer (sirolimus, everolimus, temsirolimus og andre lægemidler, der hører til gruppen af såkaldte mTOR-hæmmere). Se afsnittet ”Advarsler og forsigtighedsregler”,
- sacubitril/valsartan (bruges til behandling af langvarigt hjertesvigt) Se afsnittene ”Tag ikke Perindoprilarginin Krka” og ”Advarsler og forsigtighedsregler”,
- allopurinol (til behandling af gigt),
- procainamid (til behandling af uregelmæssig hjerterytme),
- karafslappende lægemidler, herunder nitrater (præparater, der udvider blodkarrene),
- lægemidler til behandling af lavt blodtryk, shock eller astma (f.eks. efedrin, noradrenalin eller adrenalin),
- guldsalte, især når de indgives gennem en vene (intravenøst) (anvendes til behandling af symptomer på leddegigt).

Brug af Perindoprilarginin Krka sammen med mad og drikke

Det er bedst at tage Perindoprilarginin Krka før et måltid.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Fortæl det til lægen, hvis du tror, at du er (eller kunne blive) gravid.

Din læge vil normalt råde dig til at holde op med at tage Perindoprilarginin Krka, før du bliver gravid, eller så snart du ved, at du er gravid, og vil anbefale, at du skifter til et andet lægemiddel i stedet for Perindoprilarginin Krka. Perindoprilarginin Krka bør ikke tages tidligt i graviditeten, og du må ikke tage lægemidlet, hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan give alvorlige fosterskader, hvis det tages efter de første tre måneder af graviditeten.

Amning

Fortæl det til lægen, hvis du ammer eller skal til at begynde at amme. Perindoprilarginin Krka anbefales ikke til mødre, der ammer, og lægen kan vælge at give dig en anden behandling, hvis du ønsker at amme, især hvis dit barn er nyfødt eller er født for tidligt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Perindoprilarginin Krka påvirker sædvanligvis ikke årvågenheden, men nogle patienter kan opleve svimmelhed eller svækkelse i forbindelse med blodtryksfaldet. Hvis du oplever dette, kan din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner være nedsat.

3. Sådan skal du tage Perindoprilarginin Krka

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Tabletten synkes sammen med et glas vand, helst på samme tid hver dag, om morgenen før et måltid. Din læge vil fastsætte den korrekte dosis til dig.

Perindoprilarginin Krka 5 mg tabletter

Tabletten kan deles i to lige store doser.

Den anbefalede dosis er:

Forhøjet blodtryk

Den normale start- og vedligeholdelsesdosis er 5 mg én gang daglig. Efter en måned kan dosis øges til 10 mg én gang daglig efter behov. Den maksimale anbefalede dosis mod forhøjet blodtryk er 10 mg daglig.

Hvis du er 65 år eller ældre, er den normale startdosis 2,5 mg én gang daglig. Efter en måned kan denne dosis øges til 5 mg én gang daglig og senere efter behov til 10 mg én gang daglig.

Hjertesvigt

Den normale startdosis er 2,5 mg én gang daglig. Efter to uger kan denne dosis øges til 5 mg én gang daglig, hvilket er den maksimale anbefalede dosis til hjertesvigt.

Stabil koronararteriesygdom

Den normale startdosis er 5 mg én gang daglig. Efter to uger kan denne dosis øges til 10 mg én gang daglig, hvilket er den maksimale anbefalede dosis til denne indikation.

Hvis du er 65 år eller ældre, er den normale startdosis 2,5 mg én gang daglig. Efter en uge kan denne dosis øges til 5 mg én gang daglig og efter yderligere en uge til 10 mg én gang daglig.

Brug til børn og unge

Brug til børn og unge frarådes.

Hvis du har taget for meget Perindoprilarginin Krka

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Perindoprilarginin Krka, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Den mest sandsynlige virkning i tilfælde af en overdosis er lavt blodtryk, der kan få dig til at føle dig svimmel eller omtumlet. I så fald kan det hjælpe at lægge sig ned med benene hævet.

Hvis du har glemt at tage Perindoprilarginin Krka

Det er vigtigt, at du tager lægemidlet hver dag, da regelmæssig behandling virker bedre. Hvis du alligevel glemmer at tage en dosis Perindoprilarginin Krka, skal du tage den næste dosis til sædvanlig tid. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Perindoprilarginin Krka

Da behandling med Perindoprilarginin Krka sædvanligvis vil være livslang, skal du rådføre dig med din læge, før du stopper med at tage lægemidlet.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Stop med at tage lægemidlet og kontakt straks en læge, hvis du får nogen af følgende bivirkninger, der kan være alvorlige:

- hævelser i ansigtet, læberne, munden, tungen eller svælget; åndedrætsbesvær, (angioødem) (se punkt 2 "Advarsler og forsigtighedsregler") (ikke almindelig bivirkning – kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer),
- alvorlig svimmelhed eller besvimelse på grund af lavt blodtryk (almindelig bivirkning – kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer),
- usædvanlig hurtig eller uregelmæssig puls, smerter i brystet (angina) eller hjerteanfald (meget sjælden bivirkning – kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer),
- kraftsløshed i arme og ben eller talebesvær, hvilket kan være et symptom på et muligt slagtilfælde (meget sjælden bivirkning – kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer),
- pludselig opstået hvæsende vejrtrækning, brystsmerter, kortåndethed eller åndedrætsbesvær (bronkospasme) (ikke almindelig bivirkning – kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer),
- bugspytkirtelbetændelse, der kan forårsage alvorlige mave- og rygsmerter ledsaget af en følelse af svær utilpashed (meget sjælden bivirkning – kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer),
- gulfarvning af huden eller øjnene (gulsot), hvilket kan være et symptom på leverbetændelse (meget sjælden bivirkning – kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer),
- hududslæt, der som oftest starter med røde kløende pletter i ansigtet, på armene eller benene (erythema multiforme) (meget sjælden bivirkning – kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer).

Fortæl det til din læge, hvis du oplever nogen af følgende bivirkninger:

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- hovedpine,
- svimmelhed,
- omtågethed (vertigo),
- prikken/stikken,
- synsforstyrrelser,
- tinnitus (ringen/susen for ørerne),
- hoste,
- kortåndethed (dyspnø),
- forstyrrelse i mave-tarm-kanalen (kvalme, opkastning, mavesmerter, smagsforstyrrelser, sure opstød/halsbrand eller fordøjelsesbesvær, diarré, forstoppelse),
- allergiske reaktioner (såsom hududslæt, kløe),
- muskelkrampe,

- svaghedsfornemmelse.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- humørsvingninger,
- søvnforstyrrelser,
- depression,
- mundtørhed,
- voldsom kløe eller alvorlige udslæt,
- dannelse af blisterklynger på huden,
- nyreproblemer,
- impotens,
- svedudbrud,
- for mange eosinofile celler (en type hvide blodceller),
- søvnighed,
- besvimelse,
- hjertebanken,
- øget hjerterefrekvens,
- vaskulitis (betændelse i et blodkar),
- lysoverfølsomhedsreaktioner (øget hudfølsomhed over for sollys),
- artralgi (ledsmerter),
- myalgi (muskelsmerter),
- brystmerter,
- utilpashed,
- væskeansamlinger i arme og ben,
- feber,
- fald,
- ændring i laboratorieprøver: højt indhold af kalium i blodet, der forsvinder ved behandlingsophør, lavt indhold af natrium, hypoglykæmi (meget lavt blodsukker) i tilfælde af sukkersygepatienter, øget indhold af urinstof i blodet, øget indhold af kreatinin i blodet.

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- forværring af psoriasis,
- ændringer i laboratorieprøver: øget indhold af leverenzymmer, højt indhold af bilirubin i blodet,
- mørk urin, kvalme eller opkastning, muskelkramper, forvirring og krampeanfald. Dette kan være symptomer på en tilstand, der kaldes SIADH (uhensigtsmæssig udskillelse af antidiuretisk hormon),
- nedsat eller ophørt urinproduktion,
- rødmen,
- akut nyresvigt.

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)

- konfusion,
- eosinofil pneumoni (en sjælden form for lungebetændelse),
- rhinitis (tilstoppet næse eller snue),
- ændringer i blodværdier såsom lavere indhold af hvide- og røde blodceller, lavere hæmoglobinniveau, lavere indhold af blodplader.

Hyppighed ikke kendt (kan ikke bestemmes ud fra tilgængelige data)

- misfarvning, følelsesløshed og smerter i fingre eller tæer (Raynauds syndrom).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og blisteren efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Perindoprilarginin Krka indeholder:

- Aktivt stof: perindoprilarginin.
Perindoprilarginin Krka 5 mg tabletter
Hver tablet indeholder 5 mg perindoprilarginin svarende til 3,395 mg perindopril.
Perindoprilarginin Krka 10 mg tabletter
Hver tablet indeholder 10 mg perindoprilarginin svarende til 6,790 mg perindopril.
- Øvrige indholdsstoffer: calciumchloridhexahydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, kolloid vandfri silica og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Perindoprilarginin Krka 5 mg tabletter

Hvide til næsten hvide, kapselformede tabletter med delekærv på begge sider. Den ene side af tabletten er præget med "V1" – "V" på den ene side af delekærven og "1" på den anden side af delekærven. Tabletdimensioner: cirka 8 mm x 5 mm. Tabletten kan deles i to lige store doser.

Perindoprilarginin Krka 10 mg tabletter

Hvide til næsten hvide, runde, bikonvekse tabletter præget med "V2" på den ene side af tabletten. Diameter: cirka 8 mm.

Perindoprilarginin Krka fås i æsker med:

- 10, 30, 60 eller 90 tabletter i OPA/Alu/PVC//Alu-blister.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Repræsentant

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

Fremstiller

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Bulgarien	ИПЕHECA HEO
Danmark, Kroatien	Perindoprilarginin Krka
Frankrig	PERINDOPRIL ARGININE HCS
Grækenland	Perineva
Irland	Perindopril Arginine TAD
Letland	Perindopril arginine TAD
Litauen, Ungarn	Perindopril arginine Krka
Portugal	Perindopril TAD
Slovenien	Neoprenessa

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2022

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.dkma.dk>.